



CooperVision®

ООО «КуперВижн РУС»
123112, г. Москва, Пресненская набережная,
дом 6, стр. 2, эт 17, пом I, ком 1707а

Т +7 495 995 80 15
www.coopervision.ru

"УТВЕРЖДАЮ"



Специалист по регуляторным вопросам

ООО «КуперВижн РУС»

В.А.Эльбикова

сентябре 2020 г.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Растворы для ухода за контактными линзами

Наименование медицинского изделия:

Растворы для ухода за контактными линзами

Разработчик:

«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед» / CooperVision Manufacturing Limited
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Производитель:

«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед» / CooperVision Manufacturing Limited
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Места производства:

1. **CooperVision Manufacturing Limited**, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom;
2. **CooperVision Lens Care Ltd**, Unit 8 Mace Industrial Estate, Mace Lane, Ashford, Kent TN24 8EP, United Kingdom.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "КуперВижн РУС" (ООО "КуперВижн РУС"),
Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17,
пом. I, ком. № 1707а.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.**I. Соответствие международным стандартам:**

Разработка и производство медицинского изделия «Растворы для ухода за контактными линзами» имеет сертифицированную систему качества, что подтверждается следующими документами:

1. Сертификат № G1 103773 0001 Вер. 00, применяемые стандарты ISO 13485:2016, выдан 01.07.2019 г., действителен до 21.05.2021 г. от имени ТЮФ СЮД Продакт Сервиз, ГмбХ, Германия;
2. Сертификат № Q6 103772 0002 Вер. 00, применяемые стандарты ISO 13485:2016, выдан 14.10.2019 г., действителен до 18.07.2022 г. от имени ТЮФ СЮД Продакт Сервиз, ГмбХ, Германия;
3. Сертификат ЕС № G1 103773 0002 Вер. 00 соответствия требованиям Приложения II, за исключением части (4) Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, выдан 07.06.2019 г., действителен до 31.05.2021 г. от имени ТЮФ СЮД Продакт Сервиз, ГмбХ, Германия.

II. Соответствие национальным стандартам:

«Растворы для ухода за контактными линзами» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Подтверждается следующими документами:

Актом оценки результатов технических испытаний № 05/003.Р-2020 от 06.05.2020 г. с дополнением от 03.09.2020 г.

Выдан Испытательной лабораторией АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 выдан 30.04.2015 г., бессрочный.

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицин-ских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицин-ских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;
- МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;
- МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;
- МУ 4628-88 «Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах»

Подтверждается следующими документами:

Заключением по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 05/Т.003.Р-2020 от 06.05.2020 г.

Выдан Испытательной лабораторией АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ», аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 выдан 30.04.2015 г., бессрочный.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

Виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

200370, 200410, 115820, 200450

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.12:

26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

21.20.23.199

Комплект документов на медицинское изделие «Растворы для ухода за контактными линзами» для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пунктами 9,10, 38.

Эльбикова В.А.



I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 11th August 2020 and
signed for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Dorota
Pacewska, RA/QA Assistant.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 9th September 2020.

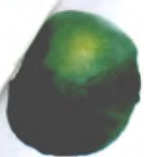


PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



CooperVision®

South Point,
Hamble,
Southampton,
SO31 4RF

T +44 (0)1489 883000
F +44 (0)1489 883001
www.coopervision.co.uk

To whom it may concern

I the undersigned hereby certify that the attached document «IFU» is the true and accurate document.

Yours Faithfully

Sign: *D. Pacewska*

Name: Dorota Pacewska

Position RA/QA Assistant

Date August 11th, 2020

Company name: CooperVision



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited

(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»).

South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

QA/QA Assistant

Dorota Pasewska (должность/position)

D. Pasewska (имя/name)

(подпись/signature)

«11» 08 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Растворы многофункциональные All In One Light, iWear
easybalance, Delta*

Rev. 1.2

Наименование

Раствор многофункциональный All In One Light;
Раствор многофункциональный iWear easybalance;
Раствор многофункциональный Delta.

Назначение и описание

Раствор многофункциональный может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Раствор многофункциональный используется для очистки, увлажнения, дезинфекции, удаления белковых отложений, смазывания, промывания и хранения всех типов контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

Не содержит лекарственных средства. Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Не подлежит повторной стерилизации и дезинфекции.

Показания и противопоказания

Раствор может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз, включая силикон-гидрогелевые.

Не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов раствора.

Возможные побочные эффекты

Аллергические реакции на компоненты раствора.

Предостережения и меры предосторожности:

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования раствора.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Не смешивайте раствор с другими жидкостями.
- Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора.
- Не меняйте раствор без рекомендации специалиста.
- Не используйте раствор, если защитная пломба повреждена.
- Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.
- Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.
- Не применяйте использованный раствор повторно.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.
- Во время хранения не снимайте крышку с контейнера для хранения контактных линз.
- Очищайте, промывайте и заменяйте контейнер для хранения линз с периодичностью, рекомендованной специалистом. Рекомендуется утилизировать контейнер для хранения линз после 31 использования или 1 месяца ежедневного использования.
- Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.
- Не используйте для промывания контейнера мыло или другие чистящие средства.
- Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.
- Плотнo закрывайте крышку флакона после каждого использования.
- Не глотайте раствор. При проглатывании раствора незамедлительно обратитесь к специалисту.
- В период дезинфекции держите контейнер для хранения линз крышками вверх в безопасном (вдали от детей) месте.

- При хранении линзы в растворе более 7 дней, рекомендуется повторить процедуру дезинфекции.

Способ применения:

Стадия 1 - очистка

- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Поместите одну линзу на ладонь и налейте в нее несколько капель многофункционального раствора.
- Осторожно потрите каждую сторону линзы кончиком указательного пальца в течение 15-20 секунд. Манипуляции рекомендовано начинать с правой линзы во избежание путаницы.

Стадия 2 - промывание

После очистки промойте линзу многофункциональным раствором.

Стадия 3 - дезинфекция

- Откройте контейнер для хранения контактных линз и положите линзу в соответствующее отделение контейнера. Заполните отделение контейнера с линзой многофункциональным раствором, немного не доходя до его краев. Плотнo закройте крышку.
- Повторите все стадии и манипуляции со второй линзой.
- Оставьте линзы в растворе не менее, чем на 4 часа или на всю ночь, не вынимая их.
- Рекомендуется проводить повторную дезинфекцию при длительном периоде хранения линз – 7 дней или более.

Уход за контейнером для хранения контактных линз:

После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором и дайте ему высохнуть. Не используйте для промывки мыло или другие чистящие средства. Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и меняться с частотой, рекомендованной специалистом. Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

Комфорт при ношении контактных линз:

Для улучшения комфорта и увлажнения контактной линзы, на обе ее поверхности может быть нанесено несколько капель многофункционального раствора до надевания линзы на глаз.

Состав раствора и материалы упаковки

Раствор: полиаминопропил бигуанид; блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; динатриевая соль ЭДТА; безводный динатрий фосфат; натрия хлорид; дигидрат моносодийфосфата; вода очищенная.

Контейнер для хранения линз: полипропилен белый, серый жемчужный; внутреннее антибактериальное покрытие из ионов серебра.

Бутылка, колпачок с защитой от вскрытия: полиэтилен высокой плотности.

Наконечник: полиэтилен низкой плотности.

Основные характеристики

Технические характеристики раствора

Цвет	Прозрачный, бесцветный раствор
Запах	Без запаха

рН при 20°C*

6,8 -7,2

Технические характеристики контейнера для хранения линз

ДхШхВ (с крышками)*: 67,38 мм х 35,78 мм х 19 мм

*допустимое отклонение ($\pm 10\%$).

Стерильность

Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы (пар, автоклавирование).

Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуется радиацией.

Уровень стерильности (SAL) для этого изделия - 10^{-3} или выше.

Хранение, транспортировка и срок годности

Раствор необходимо хранить при температуре от 4° до 30°C.

Раствор можно перевозить при температуре от -18°C до 40°C любыми видами крытых транспортных средств.

Кратковременные отклонения от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности раствора составляет 3 года с даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке. Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.

Влияние на окружающую среду

Изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы от применения раствора должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

класс опасности:

18 01 04— безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

Соответствие стандартам

BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14644-2:2000	BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 14971:2012	BS EN 556-2:2015	BS EN ISO 11137-2:2015
BS EN 1041:2008+ A1:2013	BS EN ISO 14730:2014	BS EN ISO 10993-1:2009
BS EN ISO 11978:2014	BS EN ISO 14729:2001/A1:2010	BS EN ISO 14155:2011
BS EN 15223-1:2012	ISO 11981:2009	ISO 11980:2012
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 13408-1:2015	ISO 13212:2014

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited,
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Гарантия и рекламация

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел: 8-800-200-77-44

e-mail: info@coopervision.com.ru

Приложение. Макеты инструкции, размещенной на оборотной стороне картонной упаковки. Раствор многофункциональный All In One Light

Раствор многофункциональный All In One Light Раствор может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз. Раствор используется для очистки, увлажнения, дезинфекции, удаления белковых отложений, смазывания, промывания и хранения всех типов контактных линз. Предназначен для индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности. Не используйте раствор при индивидуальной непереносимости его компонентов. Применение раствора в этом случае может вызвать аллергические реакции. Не содержит лекарственных средств. Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Не подлежит повторной стерилизации или дезинфекции. Срок годности раствора составляет 3 года с даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке. Предостережения и меры предосторожности: - Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования раствора. - Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами. - Не смешивайте раствор с другими жидкостями. - Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора. - Не мойте раствор без рекомендаций специалиста. - Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона. - Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке. - В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом. - Не применяйте использованный раствор повторно.	- Храните раствор в недоступном для детей месте. - Во время хранения не снимайте крышку с контейнера для хранения контактных линз. - Очистите, промойте и замочите контейнер для хранения линз с периодичностью, рекомендованной специалистом. Рекомендуется утилизировать контейнер для хранения линз после 31 использования или 1 месяца ежедневного использования. - Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде. - Не используйте для промывания контейнера мыло или другие чистящие средства. - Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями. - Плотно закрывайте крышку флакона раствора после каждого использования. - Не пользуйтесь раствором. При проглатывании раствора немедленно обратитесь к специалисту. - В период дезинфекции держите контейнер для хранения линз крышкой вверх, в безопасном (далеко от детей) месте. - При хранении линзы в растворе более 7 дней рекомендуется повторить процедуру дезинфекции. Способ применения: Стадия 1 – очистка - Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами. - Поместите одну линзу на ладонь и налейте в нее несколько капель многофункционального раствора. - Осторожно потрите каждую сторону линзы кончиком указательного пальца в течение 15-20 секунд. Манипуляции рекомендуется начинать с правой линзы во избежание путаницы. Стадия 2 – промывание После очистки промойте линзу многофункциональным раствором. Стадия 3 – дезинфекция - Откройте контейнер для хранения контактных линз и положите линзу в соответствующее отделение контейнера. Заполните отделение контейнера с линзой многофункциональным раствором, немного не доходя до его края. Плотно закройте крышку. - Повторите все стадии и манипуляции со второй линзой.	- Оставьте линзы в растворе, не вынимая их, по крайней мере на 4 часа или на всю ночь. - Рекомендуется проводить повторную дезинфекцию при длительном периоде хранения линз – 7 дней или более. Уход за контейнером для хранения контактных линз: После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором и дайте ему высохнуть. Не используйте для промывки мыло или другие чистящие средства. Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и мыться с частотой, рекомендованной специалистом. Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде. Комфорт при ношении контактных линз: Для улучшения комфорта и увлажнения контактной линзы, на обе ее поверхности может быть нанесено несколько капель многофункционального раствора до надевания линзы на глаз. Состав раствора: поливинилпирролидин бигуанид; блок-сополимер эгеноксида и пропиленоксида; диэтиленовая соль ЗМГА; безводный диаминный фосфат; натрий хлорид; дигидрат мононатрийфосфата; вода очищенная. Материалы флакона: бутылка и колпачок с защитой от асептики: полиэтилен высокой плотности (НДПЕ); наконечник: полиэтилен низкой плотности (ЛДПЕ). Материалы контейнера: полипропилен серый, белый; внутреннее антибактериальное покрытие из ионов серебра. Характеристики раствора: pH при 20 °C: 6,8-7,2. Хранить при температуре от 4 °C до 30 °C. Транспортировать любыми видами крытого транспорта при температуре от -18 °C до 40 °C. Кратковременные отклонения от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия. Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы (пар,	автоклавирование). Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуется радиацией. Уровень стерильности (SAL) для раствора – 10⁻⁶ или выше. Изделия при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Отходы от применения раствора должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов как безвредные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекции. Проводимость гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении потребителями условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ: ООО «Юптервизн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, этаж 17, помещение 4, координаты 1707n, тел: 8-800-200-77-44; e-mail: info@coopervision.com.ru Производитель: CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4HS, UK. Сделано в Соединенном Королевстве Регистрационное удостоверение: № ФСЗ 2012/11682 от XXXX.XXXX года
--	--	---	--

Регистрация в
услуге бесплатна:
№ ФЦ.2012/11682
от 09.09.2012 года

Раствор многофункциональный Delta. Раствор может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за всеми типами контактных линз. Раствор используется для очистки, увлажнения, дезинфекции, удаления белковых отложений, смазывания, промывания и хранения всех типов контактных линз. Предназначен для индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности. Не используйте раствор при индивидуальной непереносимости его компонентов. Применение раствора в этом случае может вызвать аллергические реакции. Не содержит лекарственных средства. Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения. Не подлежит повторной стерилизации или дезинфекции. Срок годности раствора составляет 3 года с даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке. Предостережения и меры предосторожности: - Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования раствора. - Тщательно мойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами. - Не смешивайте раствор с другими жидкостями. - Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора. - Не меняйте раствор без рекомендации специалиста. - Не используйте раствор, если защитная пломба флакона повреждена. - Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона. - Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке. - В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом. - Не применяйте использованный раствор повторно. - Храните раствор в недоступном для детей месте. - Во время хранения не снимайте крышку с контейнера для хранения контактных линз. - Очищайте, промывайте и заменяйте контейнер для хранения линз с периодичностью, рекомендованной специалистом. Рекомендуется утилизировать контейнер для хранения линз после 31 использования или 1 месяца ежедневного использования.	- Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде. - Не используйте для промывания контейнера мыло или другие чистящие средства. - Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями. - Плотно закрывайте крышку флакона раствора после каждого использования. - Не глотайте раствор. При проглатывании раствора немедленно обратитесь к специалисту. - В период дезинфекции держите контейнер для хранения линз крышками вверх, в безопасном (вдали от детей) месте. - При хранении линзы в растворе более 7 дней рекомендуется повторить процедуру дезинфекции. Способ применения Стадия 1 — очистка. - Тщательно мойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами. - Поместите одну линзу на ладонь и налейте в нее несколько капель многофункционального раствора. - Осторожно потрите каждую сторону линзы кончиком указательного пальца в течение 15-20 секунд. Манипуляции рекомендуется начинать с правой линзы во избежание путаницы. Стадия 2 — промывание. После очистки промойте линзу многофункциональным раствором. Стадия 3 — дезинфекция. - Откройте контейнер для хранения контактных линз и положите линзу в соответствующее отделение контейнера. Заполните отделение контейнера с линзой многофункциональным раствором, немного не доходя до его края. Плотно закройте крышку. - Повторите все стадии и манипуляции со второй линзой. - Оставьте линзы в растворе, не вынимая их, по крайней мере на 4 часа или на всю ночь. - Рекомендуется проводить повторную дезинфекцию при длительном периоде хранения линз – 7 дней или более. Уход за контейнером для хранения контактных линз. После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором и дайте ему высохнуть. Не используйте для промывки мыло или другие чистящие средства. Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и меняться с частотой, рекомендованной специалистом. Не промывайте контактные линзы или	контейнер для хранения контактных линз в проточной воде. Комфорт при ношении контактных линз. Для улучшения комфорта и увлажнения контактной линзы, на обе ее поверхности может быть нанесено несколько капель многофункционального раствора до надевания линзы на глаз. Состав раствора: поливинилпирролидин бигуанид; блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; динатриевая соль ЭДТА; безводный динатрий фосфат; натрия хлорид; дигидрат мононатрийфосфата; вода очищенная. Материалы флакона: бутылка и колпачок с защитой от вскрытия; полиэтилен высокой плотности (HDPE); наконечник: полиэтилен низкой плотности (LDPE). Материалы контейнера: полипропилен серый, белый; внутреннее антибактериальное покрытие из ионов серебра. Характеристики раствора: pH при 20 °C: 6,8-7,2. Хранить при температуре от 4 °C до 30 °C. Транспортировать любыми видами крытого транспорта при температуре от -18 °C до 40 °C. Кратковременные отклонения от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия. Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы (пар, автоклавирование). Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуются радиацией. Уровень стерильности (SAL) для раствора – 10⁻⁶ или выше. Изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Отходы от применения раствора должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов как безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций. Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ: ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2,	этаж 17, помещение 1, комната 1707а, тел: 8-800-200-77-44; e-mail: info@cooperVision.com.ru Производитель: CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4FF, UK Сделано в Соединенном Королевстве Регистрационное удостоверение: ИР ФСЗ 2012/11682 от XX.XX.XX.XX года.
---	--	---	--

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), из дома Виндзор, Виктория стрит, город Виндзор, графство Беркшир, Англия, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ЗАВЕРЯЮ:

ЧТО не имею причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Декларации, от 11 августа 2020 г., подписанной от имени КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд (CooperVision Manufacturing Ltd) Доротой Пасевска, ассистентом отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, в среду, 9 сентября 2020 года.

/Подписано/

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES)
Государственный Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают при смерти

/Печать: ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, АНГЛИЯ/

/На фирменном бланке компании КуперВижн/

Саус Пойнт,	Т +44(0) 1489 883000
Хамбл	Ф +44(0) 1489 883001
Саусгемптон	www.coopervision.co.uk
CO31 4РФ	

Для всех заинтересованных лиц

Я, нижеподписавшаяся, настоящим заявляю, что прикрепленный документ «Инструкция по применению» является достоверным и точным документом.

С Уважением,

Подпись: /Подпись/

Имя: Дорота Пасевска

Должность: Ассистент отдела по регуляторным отношениям и вопросам
качества

Дата 11 августа 2020 года

Наименование компании КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Ассистент отдела по регуляторным отношениям

и вопросам качества

(должность/position)

Дорота Пасевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

11 августа 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-77-2020- *22 3868*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист (-а, -ов).

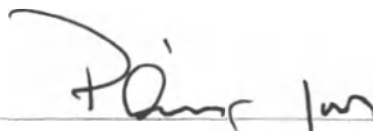
Е.Е. Прокошенкова

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 11th August 2020 and
signed for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Dorota
Pacewska, RA/QA Assistant.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Wednesday, 9th September 2020.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

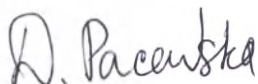
My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

To whom it may concern

I the undersigned hereby certify that the attached document «IFU» is the true and accurate document.

Yours Faithfully

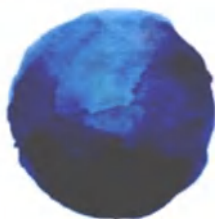
Sign: 

Name: Dorota Pacewska

Position RA/QA Assistant

Date August 11th, 2020

Company name: CooperVision



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

RA/QA Assistant

DOROTA PACEWSKA (должность/position)

D. Pacewska (имя/name)

(подпись/signature)

«1» 08 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор многофункциональный Daily Cleaner

Rev. 1.2

Назначение
Раствор многофункциональный Daily Cleaner.

Назначение и описание

Раствор многофункциональный Daily Cleaner может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами.

Раствор многофункциональный Daily Cleaner используется для очистки и первичного промывания жестких газопроницаемых контактных линз.

Предназначен для личного индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности.

Не содержит лекарственные средства. Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Не подлежит повторной стерилизации и дезинфекции.

Показания и противопоказания

Раствор многофункциональный может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами.

Не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов раствора.

Возможные побочные эффекты

Аллергические реакции на компоненты раствора.

Предостережения и меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования раствора.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Не смешивайте раствор с другими жидкостями.
- Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора.
- Не меняйте раствор без рекомендации специалиста.
- Не используйте раствор если защитная пломба флакона повреждена.
- Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.
- Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.
- Не применяйте использованный раствор повторно.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.
- Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.
- Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.
- Плотно закрывайте крышку флакона раствора после каждого использования.
- Не закапывайте раствор в глаза.
- Не глотайте раствор. При проглатывании раствора незамедлительно обратитесь к специалисту.
- Не храните раствор в холодильнике.

Способ применения

Стадия 1 - очистка

- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Поместите одну линзу на ладонь и налейте в нее несколько капель раствора Daily Cleaner.
- Осторожно потрите каждую сторону линзы кончиком указательного пальца в течение 15-20 секунд. Манипуляции рекомендовано начинать с правой линзы во избежание путаницы.

Стадия 2 - промывание

После очистки промойте линзу многофункциональным раствором, рекомендованным специалистом.

Стадия 3 - дезинфекция

- Откройте контейнер для хранения контактных линз и положите линзу в соответствующее отделение контейнера. Заполните отделение контейнера с линзой многофункциональным раствором, рекомендованным специалистом, немного не доходя до его краев. Плотнo закройте крышку.
- Повторите все стадии и манипуляции со второй линзой.
- Оставьте линзы в растворе, не вынимая их, по крайней мере на 4 часа или на всю ночь.
- Рекомендуется проводить повторную дезинфекцию при длительном периоде хранения линз – 7 дней или более.

Стадия 4 - споласкивание

- После дезинфекции промойте линзы многофункциональным раствором, рекомендованным специалистом, до надевания линзы на глаз.
- Вылейте оставшийся в контейнере для контактных линз раствор и дайте ему высохнуть.

Удаление белковых отложений

Использование специальных таблеток для удаления белковых отложений с линз может быть необходимо для некоторых пациентов. Для подбора таблеток обратитесь к врачу-офтальмологу или оптометристу.

Уход за контейнером для хранения контактных линз

После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер многофункциональным раствором, рекомендованным специалистом, и дайте ему высохнуть. Не используйте для промывания мыло или другие чистящие средства. Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и меняться с частотой, рекомендованной специалистом. Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

Комфорт при ношении контактных линз

Для улучшения комфорта и увлажнения контактной линзы, на обе ее поверхности может быть нанесено несколько капель раствора многофункциональным раствором, рекомендованным специалистом, до надевания линзы на глаз.

Состав раствора и материалы упаковки

Раствор: смесь анионных и амфотерного ПАВ; вода очищенная.

Бутылка, колпачок с защитой от вскрытия: Полиэтилен высокой плотности.

Наконечник: полиэтилен низкой плотности.

Технические характеристики раствора

Цвет	Прозрачный, бесцветный раствор
Запах	Без запаха
pH при 20°C*	8,0 – 8,5

*допустимое отклонение ($\pm 10\%$).

Решение стерилизовано методом фильтрации через стерильный антибактериальный мембранный фильтр методом асептического розлива в стерильные флаконы (пар, автоклавирование).
Первичная упаковка, включая все ее комплектующие, стерилизуется радиацией.
Уровень стерильности (SAL) для этого изделия - 10^{-3} или выше.

Хранение, транспортировка и срок годности

Раствор необходимо хранить при температуре от 8°C до 30°C.
Раствор можно перевозить при температуре от -18°C до 40°C любыми видами крытых транспортных средств.

Срок годности раствора составляет 3 года с даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке. Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.

Влияние на окружающую среду

Изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы от применения раствора должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

класс опасности:

18 01 04— безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

Соответствие стандартам

BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14644-2:2000	BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 14971:2012	BS EN 556-2:2015	BS EN ISO 11137-2:2015
BS EN 1041:2008+ A1:2013	BS EN ISO 14730:2014	BS EN ISO 10993-1:2009
BS EN ISO 11978:2014	BS EN ISO 14729:2001/A1:2010	BS EN ISO 14155:2011
BS EN 15223-1:2012	ISO 11981:2009	ISO 11980:2012
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 13408-1:2015	ISO 13212:2014

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited,
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom.

Гарантия и рекламация

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел: 8-800-200-77-44

e-mail: info@coopervision.com.ru

Приложение. Макет инструкции, размещенной на оборотной стороне картонной упаковки.

Раствор multifunctional Daily Cleaner

Раствор multifunctional Daily Cleaner.

Раствор может быть рекомендован врачом-офтальмологом или оптометристом для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами.

Раствор используется для очистки и первичного промывания жестких газопроницаемых контактных линз.

Предназначен для индивидуального использования с соблюдением инструкции по применению и мер предосторожности. Не использовать при индивидуальной непереносимости компонентов раствора. Применение раствора в этом случае может вызвать аллергические реакции.

Не содержит лекарственных средств. Не содержит интервалов или отсчетов (или) часового срока экспозиции. Не подлежит повторной стерилизации и дезинфекции.

Срок годности раствора составляет 3 года с даты производства. Дата производства и дата истечения срока годности указаны на упаковке.

Предостережения и меры предосторожности

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед началом использования раствора.
- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Не смешивайте раствор с другими жидкостями.
- Обязательно проконсультируйтесь со специалистом перед применением раствора.
- Не используйте раствор без рекомендации специалиста.
- Не используйте раствор, если защитная пломба флакона повреждена.
- Не используйте раствор по истечении 3 месяцев после вскрытия флакона.
- Не используйте раствор по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- В случае постоянного раздражения глаз, немедленно прекратите использование раствора, извлеките линзу из глаза и проконсультируйтесь со специалистом.
- Не применяйте использованный раствор повторно.
- Храните раствор в недоступном для детей месте.
- Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

- Не допускайте соприкосновения наконечника флакона с любыми поверхностями.
- Плотно закрывайте крышку флакона раствора после каждого использования.
- Не заплывайте раствор в глаза.
- Не спойте раствор. При продолжительном растворе немедленно обратитесь к специалисту.
- Не храните раствор в холодильнике.

Способ применения:

Стадия 1 - очистка

- Тщательно вымойте и высушите руки перед началом любых манипуляций с контактными линзами.
- Поместите одну линзу на ладонь и нанесите в нее несколько капель раствора Daily Cleaner.
- Осторожно потрите каждую сторону линзы кончиками указательного пальца в течение 15-20 секунд. Манипуляции рекомендовано начинать с правой линзы во избежание путаницы.

Стадия 2 - промывание

После очистки промойте линзу multifunctional раствором, рекомендованным специалистом.

Стадия 3 - дезинфекция

- Откройте контейнер для хранения контактных линз и поместите линзу в соответствующее отделение контейнера. Заполните отделение контейнера с линзой multifunctional раствором, рекомендованным специалистом, немного не доходя до его края. Плотно закройте крышку.
- Повторите все стадии и манипуляции со второй линзой.
- Оставьте линзы в растворе не менее, чем на 4 часа или на всю ночь, не вынимая их.
- Рекомендуется проводить повторную дезинфекцию при длительном периоде хранения линз - 7 дней или более.

Стадия 4 - споласкивание

- После дезинфекции промойте линзы multifunctional раствором, рекомендованным специалистом, до насыщения линз водой.
- Вылейте оставшийся в контейнере для хранения контактных линз раствор и дайте ему высохнуть.

Удаление белковых отложений

Использование специальных таблеток для удаления белковых отложений с линз может быть необходимо для некоторых пациентов. Для подбора таблеток обратитесь к врачу-офтальмологу или оптометристу.

Уход за контейнером для хранения контактных линз

После использования контейнера для контактных линз, тщательно промойте контейнер multifunctional раствором, рекомендованным специалистом, и дайте ему высохнуть. Не используйте для промывания мыло или другие чистящие средства. Если контейнер не используется, он должен храниться сухим и вентилироваться с частотой, рекомендованной специалистом. Не промывайте контактные линзы или контейнер для хранения контактных линз в проточной воде.

Качество при ношении контактных линз. Для улучшения комфорта и увеличения контактной линзы, на обе ее поверхности может быть нанесено несколько капель multifunctional раствора, рекомендованного специалистом, до насыщения линзы водой.

Состав раствора: смесь ионных и анионных ПАВ; вода очищенная.

Материалы флакона: бутылка, колпачок с защитой от вскрытия: полипропилен высокой плотности (HDPE); наконечник: полипропилен низкой плотности (LDPE).

Характеристики раствора:
pH при 20 °C: 8,0 - 8,5.

Хранить при температуре от 8 °C до 30 °C. Транспортировать любые виды крытого транспорта при температуре от -18 °C до 40 °C. Крайне высокие температуры от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Раствор стерилизован методом фильтрации через стерильный мембранный фильтр и методом асептического розлива в стерильные флаконы (пар, автоклавирование). Первичная упаковка, включая все ее компоненты, стерилизуется радиацией. Уровень стерильности (SAL) для этого изделия - 10^{-6} или выше.

Изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Отходы от применения раствора должны утилизироваться в соответствии с

любими привезенными посылками/автоматическими станциями по упаковке отходов как безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекции.

Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять по адресу:

представителю производителя в РФ: ООО «Юрвизия» РЭС, Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненский набережная, дом 6, строение 2, этаж 17, помещение 1, комната 1707, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru

Производитель: CooperVision Manufacturing Limited, South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, UK

Сделано в Соединенном Королевстве

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11682 от 01.01.2012 года

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), из дома Виндзор, Виктория стрит, город Виндзор, графство Беркшир, Англия, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ЗАВЕРЯЮ:

ЧТО не имею причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Декларации, от 11 августа 2020 г., подписанной от имени КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд (CooperVision Manufacturing Ltd) Доротой Пасевска, ассистентом отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, в среду, 9 сентября 2020 года.

/Подписано/

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES)
Государственный Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают при смерти

/Печать: ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, АНГЛИЯ/

/На фирменном бланке компании КуперВижн/

Саус Пойнт, Т +44(0) 1489 883000
Хамбл Ф +44(0) 1489 883001
Саусгемптон www.coopervision.co.uk
CO31 4РФ

Для всех заинтересованных лиц

Я, нижеподписавшаяся, настоящим заявляю, что прикрепленный документ «Инструкция по применению» является достоверным и точным документом.

С Уважением,

Подпись: /Подпись/

Имя: Дорота Пасевска

Должность: Ассистент отдела по регуляторным отношениям и вопросам
качества

Дата 11 августа 2020 года

Наименование компании КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Ассистент отдела по регуляторным отношениям

и вопросам качества

(должность/position)

Дорота Пасевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

11 августа 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-177-2020-28 3840

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова